

試料・情報の提供に関する記録等について

1. 指針 11 (1) 及び (3) において試料・情報の提供に関する記録を作成し、保存しなければならないこととしているのは、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することができるよう、提供元の機関と提供先の機関において、いつ、誰に、どのような情報を提供したのかが分かるように記録を残すという趣旨である。
2. 提供元の機関においては、下表を参考に試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保存する必要がある。また、提供年月日も記録する必要があるが、研究計画書に記載されている場合はこの限りでない。
 他の研究を行う機関と共同で研究を実施する場合は、提供元と提供先の各共同研究機関においてそれぞれ試料・情報の提供に関する記録を作成・保存する必要がある。
 なお、下表のうち「記録事項A」は提供する場合に必ず必要となる記録事項、「記録事項B」はインフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に「記録事項A」に加えて必要となる記録事項である。

<試料・情報の提供を行う場合における記録事項>

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はその旨も含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 （なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨も含めて記載すること）
		② 試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③ 提供者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ID）
		④ 提供者又は代諾者等の同意を受けている旨	提供者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

3. 提供先の機関においては、下表を参考に試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保存する必要がある。下表の「記録事項C」は、一義的には記録することが望ましい記録事項であるが、提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、

必ず記載することが求められる。また、提供年月日も記録する必要があるが、研究計画書に記載されている場合はこの限りでない。

< 試料・情報の提供を受ける場合における記録事項 >

	義務	記録事項	記録内容
記録事項 A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関の研究責任者の氏名
		② 提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された等)
		③ 試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)
記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録 (※1)	④ 提供者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID)
		⑤ 提供者又は代諾者等の同意を受けている旨	提供者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載
(記録事項 C)	(記録することが望ましい) (※2)	(⑥ 共同研究機関の所在地等)	(・提供元の機関の住所) (・提供元の機関の長の氏名)

(※1) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

(※2) 提供を受ける機関が民間企業等 (個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者) であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

4. 試料・情報の提供に関する記録は、下表を参考に別に作成される書類等で代用して作成及び保存することが考えられる。

下表の方法によらない場合には、前記2及び3に示す項目を含む任意の様式により当該記録を作成することができるが、例えば、別添の様式「他の研究を行う機関への試料・情報の提供に関する記録」により提供元の機関が必要な事項を記入して試料・情報と併せて提供し、提供先の機関が当

該様式に記載された内容を確認し保存する方法が考えられる。また、何らかの電子的方法（例：EDC（※）、電子カルテ等）を用いて記録することもできる。

下表の方法によらずに試料・情報の提供に関する記録を作成する場合は、提供を実施する度に作成する方法を基本とするが、一連の提供が終了した際、指針5（6）に規定する定期報告を行う際に一括して記録を作成することもできる。この場合、研究計画書の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。

※ EDC (Electronic Data Capturing) : 研究データを紙媒体を経由せず、電子データの形式で直接収集すること又は収集するための端末のこと

<試料・情報の提供を行う場合に別に作成される書類等で代用する方法>

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
記録事項 A (記録事項 C)	① 共同研究機関の名称等 ② 試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・必要事項が記載された「研究計画書」を保存する ・必要事項が記載された「提供に関する契約書 (MTA (material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement) 等)」を保存する
記録事項 B	③ 提供者の氏名等 ④ 提供者又は代諾者等の同意を受けている旨	<ul style="list-style-type: none"> ・(文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合)「同意文書」を保管する ・(上記以外の方法による同意を受け、診療記録に同意を受けた旨を記録している場合)「診療記録」を保存する ・(適切な同意を受けた場合であって、提供者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合)当該記録を保存する

<試料・情報の提供を受ける場合に別に作成される書類等で代用する方法>

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
記録事項 A (記録事項 C)	① 共同研究機関の名称等 ② 提供元の機関における取得の経緯 ③ 試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・必要事項が記載された「研究計画書」を保存する ・必要事項が記載された「提供に関する契約書 (MTA、DTA等)」を保存する
(※) 記録事項 B	④ 提供者の氏名等 ⑤ 提供者又は代諾者等の同意を受けている旨	<ul style="list-style-type: none"> ・「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する ・(同意文書(原本又は写し)の提供を受ける場合)「同意文書」を保存する

(※) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受けた機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

5. 前記2で解説した提供元の機関の記録の作成及び保存の義務について、提供元の機関が提供先の機関に問い合わせをすればいつでも当該記録を確認できる体制を構築している場合は、提供先の機関が当該記録を保存することで、提供元の機関の記録作成・保存の義務を代行して実施することができる（ただし、提供元の機関で記録すべき事項が当該記録に記載されている場合に限る）。また、同様の体制を確保することにより、提供先の機関の義務を提供元の機関が代行して実施することも可能である（この場合、保存すべき期間が提供元の機関と提供先の機関で異なる点に留意すること）。

年 月 日

他の研究を行う機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

提供元の機関 名 称：
 住 所：
 機関の長 氏 名：
 責任者 職 名：
 氏 名： 印

提供先の機関 名 称：
 研究責任者 氏 名：

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例) 血液、毛髪
取得の経緯	例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法：) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

以 上